

A

PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO SÁ/MG

CNPJ: 22.681.423/0001-57

Av. Getúlio Vargas, 1014 - Centro, CEP: 39580-000

Processo licitatório nº: 024/2021 Pregão presencial nº: 013/2021

OBJETO: Aquisição de câmaras para conservação de imunocomponentes visando atender as necessidades da secretaria municipal de saúde de FRANCISCO SÁ/MG e para subsidiar as ações e medidas de enfrentamento do novo corona vírus (covid-19).

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO

A empresa Chirley Alves Marques Pereira ME, inscrita no CNPJ sob o Nº 12.799.491/0001-61 Inscrição estadual N° 00 168 7250.00-00, sediada na Avenida Dulce Sarmento, 2126 Loja 01, Cep 39402746 Monte Carmelo, Montes Claros/MG, vem respeitosamente a presença da vossa senhoria com fulcro no artigo, 41, § 2° da lei federal 8.666/93 e demais alterações posteriores, interpor a presente.

Tendo em vista a importância de se adquirir equipamentos de boa qualidade, para que assim o município se resguarde de quaisquer eventos adversos e após análise minuciosa do descritivo técnico, cumpre nós apontar a falta de solicitação no descritivo de normas imprescindíveis para a aquisição de câmaras para imunocomponentes.





Item 01: CÂMARA PARA CONSERVAÇÃO DE IMUNOCOMPONENTES

O edital solicita:

CAMARA PARA CONSERVAÇÃO DE IMUNOCOMPONENTES: Camara pare conservação de imunicomponentes medicamentos, vacinas e hemocomponentes equipamento com controle de temperatura. A camara de conservação deverá atender minimamente ace seguintes requisitos: Capacidade volumétrica 400 litros ou superior. Manter a temperatura continua entre 2 e 8 graus celsitus. Tensão: 110-127/220 volts 50/60 Hz; Sistema emergencial com bateria de duração minima de 24 horas; Alarmes visuais e sonoros para intercorrencias; Degelo automático Construção em Aço inoxidavel ou material inoxidavel com pintura epoxi; Formato Vertical com altura maxima de 2,1 metros, profundidade não superior a 80 centimetros; Sistema de segurança eletronico com notificação via telefone por meio de mensagem de texto ou ligação para informe de intercorrencias; Porta deverá possuir vidro transparente que possibilite a visualização dos produtos dentro da camara. Sensores: Porta aberta; Indicador de limpeza do condensador; Atender aos requisitos da Resolução condensador; Atender aos requisitos da Resolução de vacinas mantendo de imperatura máxima e da temperatura máxima e da temperatura funcionamento continuo da temperatura máxima e da temperatura possibilitem monitoramento de instrumentos que possibilitem monitoramento de instrumentos de vacinas mantendo de condensador; Atender aos requisitos da Resolução de vacinas mantendo de devidamente calibrados que possibilitem monitoramento de instrumentos of conservação de vacinas mantendo de instrumentos que possibilitem monitoramento de instrumentos para formecido, serviço de instalação, treinamento operacional, manual de instruces para usuáriq e todos os acessórios necessários para usuáriq e todos os acessórios necessários para usuáriq e todos os acessórios necessários		10,00	0,00	0.00	
---	--	-------	------	------	--

A RDC 197/2017, não garante a aquisição de um equipamento de boa procedência, sendo assim necessário a solicitação da RDC 17/2019 que abrange as boas práticas de distribuição armazenamento e medicamentos, a ISO 13485 que é uma norma de gestão de qualidade, FDA que testa os equipamentos termolabeis e hemoderivados e a certificação CE, que garante a segurança de produtos da área da saúde.

J.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 18/09/2019 | Edição 181 | Seção: 1 | Página: 64 Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigitância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO-RDC Nº 304, DE 17 DE SETEMBRO DE 2019

Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanităria, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV. aliado ao art. 7°, III, e IV. da Lei nº 9,782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V. §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de setembro de 2019, e eu. Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPITULOI

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem e de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos.

Seção II

Abrangência

Art 2º Esta Resolução se aplica às empresas que realizam as atividades de distribuição, armazenagem ou transporte de medicamentos e, no que couber, à armazenagem e ao transporte de produtos a granel.

Parágrafo único. Esta resolução não se aplica às atividades de distribuição, armazenagem e transporte de matérias-primas, de gases medicinais ou de rótulos e embalagens.

Seção III

Definições

Disponível em: https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-304-de-17-de-setembro-de-2019-216803526

Acessado em 04/03/2021 as 13:07

O que é um Sistema de Gestão ISO 13485?

A ISO 13485 é uma norma de Sistema de Gestão da Qualidade independente, derivada da internacionalmente reconhecida e aceita ISO 9001 – Sistemas de Gestão da Qualidade A ISO 13485 adapta o modelo de processos da ISO 9001 para um ambiente regulamentado de fabricação de dispositivos médicos. A ISO 13485 é baseada no modelo de processo PDCA da ISO 9001 e desenvolvida para conformidade regulatória. Desta maneira, é naturalmente mais prescritiva e necessita de um sistema de gestão da qualidade melhor documentado.

A ISO 13485 foi escrita para apoiar os fabricantes de dispositivos médicos no desenvolvimento de sistemas de gestão da qualidade que estabeleça e mantenha a efetividade de seus processos. Isto garante a consistência de projeto, desenvolvimento, produção, instalação e entrega de dispositivos médicos seguros em sua proposta

Disponível em: https://www.bsigroup.com/pt-BR/medical-devices/our-services/ISO-13485/

Acessado em: 04/03/2021 as 12:50



Objetivo do FDA

O objetivo do FDA (Food and Drug Administration) e ter controle dos alimento e medicamentos, que podem ser de humanos e animais, suptementos alimentares, cosmeticos e materiais biologicos.

Cada novo produto, antes de ser lançado, tem que ser testado e aprovado pelo órgão. Se não for testado e aprovado não é possível ter a comercialização liberada, correndo o risco de ser autuada pela comercialização do produto sem sua certificação do FDA.

O que o FDA regula?

O FDA (Food and Drug Administration) regula todos os novos e antigos produtos, todos são minuciosamente estudados e testados para serem aprovados antes de irem para as lojas para serem comercializados

 Portanto, medicamentos humanos, produtos biológicos, drogas veterinárias, dispositivos médicos, produtos de tabaco, alimentos, cosméticos e produtos eletrônicos que emitem radiação são estudados e testados antes de receberem o selo do FDA, para evitar que consumidores sejam lesados, prejudicados, ou ate mesmo tenham a saúde comprometida.

Os esforços de fiscalização da agência FDA (Food and Drug Administration) frequentemente se concentram em produtos que já estão disponíveis para os consumidores e normalmente a instituição age corretivamente quando surgem problemas com a segurança dos produtos.

DISPONVEL EM: https://lfcinox.com.br/certificado-fda/

Acessado em 04/03/2021 as 12:43

O QUE É O CERTIFICADO CE?

Este certificado prova que os produtos são avaliados de acordo com as diretivas relevante cumprem as Diretivas da Nova Abordagem em termos de requisitos de segurança, saúde e proteção ambiental. O Certificado CE aplica-se a todos os produtos fabricados tanto em países da União Europeia como exportados para fora da União Europeia. Certas etapas são necessárias para obter um Certificado CE ou aplicar a Marca CE. A primeira dessas etapas determinar os requisitos do produto em termos das diretivas da União Européia. Por exemp brinquedos, equipamentos elétricos, máquinas, dispositivos médicos, elevadores e equipamentos de proteção individual são os produtos e grupos de produtos que aplicam c marcação CE. As diretivas relevantes estabelecem os requisitos básicos que os produtos devem atender.

Disponivel em : https://www.ceisaret.com/pt/ce-sertifikasi-nedir/

Acessador em: 04/03/2021 as 12:56

DO DIREITO

Ao ser mantida a solicitação do equipamento nos atuais termos, a administração NÃO fara uma aquisição segura de câmaras para conservação de imunocomponentes.

Solicito por tanto a revisão do descritivo técnico, afim de que sejam ofertados no certame apenas equipamentos de boa procedência.





DO PEDIDO

Baseado na lei Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993, solicito:

Deferimento da presente impugnação a fim que seja retificado e haja revisão do descritivo técnico do edital. São modificações necessárias para que a administração pública, tenha a certeza de que estão adquirindo um produto apto para atender as necessidades do município, com um preço competitivo e de boa procedência.

Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993§ 2º

Decairá do direito de impugnar os termos do edital de licitação perante a administração o licitante que não o fizer até o segundo dia útil que anteceder a abertura dos envelopes de habilitação em concorrência, a abertura dos envelopes com as propostas em convite, tomada de preços ou concurso, ou a realização de leilão, as falhas ou irregularidades que viciariam esse edital, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 3o A impugnação feita tempestivamente pelo licitante não o impedirá de participar do processo licitatório até o trânsito em julgado da decisão a ela pertinente.

Deste modo, **segue um descritivo que abrangera várias marcas**, e garantira ao município a aquisição segura de câmaras para conservação de imunocomponentes que seguem as boas práticas de conservação expostas neste documento.





Câmara / Refrigerador para conservação de vacinas Imunobiológicos / Termolábeis (2°C a 8°C)

- Equipamento vertical, formato interno e externo retangular, desenvolvido e projetado para a guarda científica de vacinas e assemelhados, com capacidade para armazenamento mínimo de 400 litros; Câmara interna totalmente construída em aço inoxidável, para perfeita assepsia;
- Gabinete externo em chapa de aço, incluindo parte traseira, com pintura eletrostática texturizada com película de proteção anti-riscos, para longa vida útil; Quatro rodízios com freio na parte frontal de fácil manuseio e travamento; Isolamento térmico de espessura mínima de 7 cm nas paredes laterais e traseira do equipamento;
- Porta de vidro com tecnologia antiembaçante, e perfil de alumínio anodizado de alta resistência e durabilidade, para fácil visualização interna do produto sem abertura de porta;
- Difusor de ar interno, fabricado em aço inoxidável para perfeita distribuição do ar entre as gavetas e prateleiras, mantendo uniformidade de temperatura em todo interior da câmara;
- Fabricado com no mínimo 04 gavetas ou prateleiras removíveis com trava de segurança lateral, em aço inoxidável para longa vida útil;
- Sistema de refrigeração por compressor hermético AC de alto rendimento e baixo consumo, montados na parte superior do equipamento para melhor desempenho, evitando acúmulo de sujeira e resíduos no sistema mecânico e fácil manutenção; Faixa de trabalho de 2°C a 8°C;
- Sistema de circulação de ar forçado interno de alta performance para rápida recuperação da temperatura, após abertura de porta;
- Sistema de degelo automático com evaporação de condensado, na parte traseira do equipamento, sem riscos ao produto armazenado.
- Sistema de comando único para controle e programação de todas as funções no painel frontal;
- Exibição simultânea das temperaturas de momento, máxima e mínima, data e hora, carga de bateria, descritos no painel frontal em LCD;
- Tecla dedicada em painel frontal com único toque para reset das temperaturas de máxima e mínima;
 Temperatura controlada automaticamente através de sensor único, imerso em solução diatérmica, na temperatura de 4°C (set point);
- Ícones de sinalização do painel frontal com diferenciação de cores para identificação de tipos de alarmes e alertas. Vermelho para alarmes graves e laranja para alertas moderados;
- Identificação de alarmes e alertas em texto, descritos no comando frontal de fácil entendimento pelo cliente; Apresentação de alarmes simultâneos de forma rotativa e descritos no painel; Memória interna permanente com capacidade de armazenamento de 20 anos; Sistema de Alerta de falha de memória, com mensagem direta descritas no painel LCD; Senha de segurança para alteração dos parâmetros de fábrica e configuração personalizada do usuário;
- Armazenamento de registros de temperatura, eventos e alarmes, com taxa de amostragem em intervalos de 1 minuto com data e hora do ocorrido;
 - Exportação de dados da memória interna por pendrive através de porta USB no painel frontal;
- Codificação dos dados da memória interna com alta segurança, impossibilitando a adulteração da informação; Software para leitura dos dados exportados e geração de relatórios em formatado em PDF com identificação do número de série e usuário do equipamento; - Relatório gráfico das temperaturas detalhadas;
- Luz interna temporizada em LED, programável pelo cliente no painel frontal, com acionamento externo ou automático na abertura da porta; Sistema de alarme de porta aberta programável pelo cliente; Sistema de alarmes instantâneo para temperatura fora de faixa (alta/baixa temperatura) programável pelo cliente, com mensagem no painel, registrando automaticamente na memória interna; Sistema de Alerta de manutenção preventiva, com mensagem no painel LCD; Botão silenciador de alarmes e alertas no painel frontal, com acionamento por simples toque e rearme do alarme sonoro após o tempo programado pelo usuário;
- Sistema de discagem por telefone, com memória para no mínimo 08 números; Botão de teste de funcionamento da discadora;
- Sistema de emergência para falta de energia, com baterias recarregáveis instaladas internamente ao equipamento, com autonomia entre 12 até 24 horas;
- Sistema indicador de nível de carga de baterias com alarme instantâneo de bateria fraca, gerando mensagem no painel frontâl com registro automático na memória interna e disparo via discadora para segurança do cliente;
- Chave geral de energia na parte traseira superior (liga e desliga). Tensão 220V ou 127 V, 50/60Hz;
- Equipamento com registro na ANVISA e certificado ISO 13.485 para equipamentos médicos e FDA ou CE.
- Apresentar atestados de capacidade técnica com o mesmo modelo ofertado e com quantidade de no mínimo 50% do que é solicitado em edital e, apresentar Nota Fiscal do referido atestado e/ou contrato firmado com a empresa, com firma reconhecida e registrado em cartório.
- Assistência técnica autorizada no raio de 100 km do licitante com comprovação por meio de contrato/atestado de capacidade técnica.



Pede-se a especial gentileza para que seja encaminhada a resposta por e-mail para que o solicitante tenha ciência do andamento do pedido.

E-mail: santecbiomedica@yahoo.com

Telefones para contato (38) 99972-4920 (38) 999324920

Montes Claros, 04/de Março, 2021.

2.799.491.1001.611

CHIRLY ALVES MARQUES CER. 39.402.146

Monte Carmelo CER. 39.402.146

Monte Carmelo CER. 39.402.146 Chirley Alves Marques Pereira (Sócia Administradora)

RG: MG 11.145.306